Fiche technique
DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***En date du : 16/09/06***
1.1	**Nom :ETHICON SAS – Division Johnson & Johnson Wound Management**	
1.2	**Adresse complète :** **1 rue Camille Desmoulins** **92787 Issy les Moulineaux**	**Tel: 01.55.00.25.17** **Fax : 01.55.00.28.60** **e-mail :** **Site internet :**
1.3	**Statut: Distributeur** **Johnson & Johnson Wound Management, une division d'ETHICON SAS**	Fabricant **Johnson & Johnson Consumer France, S.A.S**
1.4	**Certification du Système Qualité :** Séries **ISO 13485** **Organisme certificateur : G Med (0459)** Date d'obtention ou dernier renouvellement : 05/04/2005	
1.5	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Madame Pascale Brunel**	**Tel : 01 55 00 20 78** **Fax : 01 55 00 28 34** **e-mail** : **pbrunel@jnjfr.jnj.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Nom commercial : KY®**
2.2	**Dénomination commune : Gel lubrifiant**
2.3	**Définition :** **Le gel KY est un gel stérile, sans graisse, transparent, soluble dans l'eau et non irritant. I1 convient particulièrement aux procédures d'électrothérapies et cystoscopiques, pour les examens digitaux et pour une lubrification vaginale accrue.**
2.4	**Références Fournisseur :**

Références	Présentation	Conditionnement
1067600	**Gel lubrifiant stérile, tube de 42 g**	**Boite de 48 tubes**
1067800	**Gel lubrifiant stérile de 82g**	**Boite de 48 tubes**
8946	**Gel lubrifiant stérile, tube de 5 g**	**Boite de 48 tubes**

2.5	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Caractéristiques physico-chimique : - **pH entre 5 et 6 pour le tube de 42g et de 82 g,** - **entre 4,2 et 5,5 pour le tube de 5g** - **- Viscosité : 25 000 à 50 000 cps** - **Soluble dans l'eau**
2.6	**Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable) : Non applicable**
2.7	**Classe du DM : IIa** **Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE** **Selon Annexe n° II.3** **Organisme notifié et numéro : LNE/G Med (0459)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : antérieure à 1997**
2.8	**Inscription selon la nomenclature du code des marchés publics : 1821**
2.9	**Conditionnement / Emballages :** **UCD** : (Unité de commande) **boite de 48 tubes** **CDT** : (Multiple de l'UCD) **QML** : (Quantité minimale de livraison) **1 boite de 48 tubes**
2.10	**Etiquetage :** copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage sur : **Cf étiquetage ci-joint** **UCD** **CDT** **QML** **Code à barres**
2.11	**Dispositifs et accessoires associés à lister**. en cas de consommables liés ou captifs notamment (préciser le caractère captif ou lié) **NA**
2.12	**Composition du dispositif :** Principaux composants **Mucillage végétal, conservateur, tampon, glycérine, eau purifiée** Absence de latex Absence de PVC Absence de produit d'origine animale ou biologique

3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Tubes de 42g et 82g : stérilisation par autoclave Tubes de 5g: contiennent dans leur formulation un agent stérilisant (oxyde de propylène) et un agent conservateur (gluconate de chlorexidine)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Température ambiante** Précautions particulières **NON** Durée de la validité du produit : **3 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. **NON**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **NA**
5.2	**Sécurité microbiologique (s'il y a lieu) : NA** **N° d'agrément : NA**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Retirer la languette aluminium, dévisser le bouchon et percer le tube avec l'embout stérile. Presser le tube pour obtenir la quantité désirée. Appliquer directement sur la zone désirée ou sur le matériel. L'application peut être renouvelée si besoin est. Fermer après usage.**
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) **Il convient particulièrement au procédures d'électrothérapie et cystoscopiques, pour les examens digitaux et pour lubrification vaginale accrue**
6.3	**Précautions d'emploi :** NA
6.4	**Contre- Indications :** **Patients ayant une sensibilité connue au méthyl ou propyl d'hydroxybenzoate ou propylène de glycol (1067600, 1067800).** **Patients présentant une sensibilité connue au gluconate de chlorhexidine (8946, tube de 5g).**

7. Informations complémentaires sur le produit

	Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (tableau résumé des essais cliniques au modèle AFSSaPS juin 2001), **Amélioration du service rendu, service rendu,** **Recul d'utilisation (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,…)** **Recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc),** **Indications en développement, …….** Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier	
	Attestation CE de conformité Etiquetage Notice d'utilisation Brochure

Certificat d'assurance Qualité

Certification Médical Santé

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N°0915/13485/1

Le LNE certifie que le système qualité développé par
LNE certifies that the quality assurance system developed by

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France s.a.s.

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle et mise sur le marché de pansements et films adhésifs, imprégnés ou non, stériles ou non stériles pour les blessures superficielles, de gel lubrifiant stérile et non stérile.
Design, manufacturing, control and sales of impregnated or non, sterile or non sterile adhesive dressings and seals for superficial wounds, sterile and non sterile lubricating jelly

réalisées sur le site de
performed on the location of

Route de Rétortat - 51120 SEZANNE - FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 (2001)

Date de délivrance : 5 avril 2005
Date of issue : April 5th, 2005
Date d'échéance de validité : 20 juillet 2006 (inclus)
Limit expiry date : July 20th, 2006 (included)
Renouvellement et extension du certificat N° 0915/13488U1 en date du 1er janvier 2005
Renewal and extension of the certificate N° 0915/13488U1 dated January 1st, 2005

Pour Le Directeur Général
For the general Director
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

cofrac

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G MED. *This certificate is issued according to the rules of G MED certification.*
LNE/G MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux. *LNE/G MED Notified Body for Medical Devices.*
30

30bis rue J.-J. ...

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS • Etablissement public à caractère industriel et commercial
G MED • Organisme notifié n° 0459
... • Tél. 01 40 43 37 00 • 01 40 43 37 20 • Fax 01 40 43 37 37 • Internet : www.lne.fr

Certificat de marquage CE

Certification Medical-Sante

ATTESTATION/ *CERTIFICATE* N° 0915 / B2P3 / 2
Renouvellement et extension de l'attestation n° 0915/B5/2 en date du 1er janvier 2003
Renewal and extension of the certificate N° 0915/B5/2 dated January 1st, 2003

Délivrée à Paris le 19 avril 2005
Issued in Paris on April 19th, 2005

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / *Approval full Quality Assurance System*
ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) *Manufacturer (name and address)*	JOHNSON & JOHNSON CONSUMER France sas Route de Rétortat 51120 SEZANNE FRANCE
Catégorie des dispositifs *Devices category*	Gel lubrifiant stérile et non stérile *Sterile and non sterile lubricating jelly*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé F320242, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final- des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.
LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced F320242, the quality system for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3.

Cette attestation est valable jusqu'au : 04 avril 2008 (inclus)
This certificate is valid until : April 4th, 2008 (included)

LNE/G-MED CE 0459

Pour Le Directeur Général
For General Director
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

B2P3

2004-12-15

LABORATOIRE NATIONAL DE ESSAIS • Etablissement de la CE sous le numéro 0459
N° S.I.-MED • Organisme habilité n° 0459
1, rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 • Tél. 33 (0) 1 40 43 37 00 • Fax 01 40 43 37 37 • Internet : www.lne.fr

Déclaration de conformité

Johnson & Johnson

CONSUMER FRANCE SAS

Sézanne, 16th May 2005

RE : Lubricating products covered by Annex II n° 0915 /BSP3 /2 of April 19th, 2005
CLASS IIa Medical Devices

The following products are manufactured in conformance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II point 3 related to a full Quality Assurance system.
The following range of products is free for sale
They are Class IIa Medical Devices (rule 4 of Annex IX)

KY non sterile	KY Liquid	KY Sterile
▸ K Y Jelly 42g ▸ K Y Jelly 82g ▸ K Y Gleitgel 42g ▸ KY Femilind 42g ▸ KY Femilind 5ml ▸ KY Jelly 5ml ▸ KY Gleitgel 5ml ▸ Natt Gel 5ml ▸ KY Ultra gel 71g ▸ K.Y. Warming Ultra gel 71g	▸ K Y Liquid 72g ▸ KY Liquid 5g ▸ KY Liquid 4g ▸ KY Warming Liquid 71g ▸ KY Warming Liquid 4/5g	▸ K Y Jelly 42g ▸ K Y Jelly 82g ▸ KY Jelly 5g

This document cancels and replaces the one issued on 6 January 05

Manufacturer	Date	N° / Issue
J.L. Serre (EEC Responsible)	May 16, 2005	TP01-1 / ...

02 - Setting of sterile brand of products
03 - Suppression of countries where products are sold
04 - Adding KY Liquid 72g, KY sterile products, "Natt Gel" in the non sterile bat (non validated)
05 - Adding KY Liquid 5g, KY Liquid 4g & 5ml for Natt Gel
06- Adding Class IIa
07- Adding KY Warming Liquid 71g bottle and 4/5 g sachets
08- Adding KY Jelly Sterile tube of 5 g
09- Adding KY Ultra gel bottle of 71 g and KY Warming Ultra gel bottle of 71g
10- Update certificate number further to renewal & extension of the certificate n°0915/BSI/2 dated of January 1st, 2005 & adding Jelly 71g name used in some countries

0459 Notified Body n° ... recognises that its EC certificate is valid for the medical Division listed

18 MAI 2005

Johnson & Johnson

CONSUMER FRANCE SAS

Sézanne, 16th May 2005

RE : Lubricating products covered by Annex II n° 0915 /9293 /2 of April 19th 2005
CLASS IIa Medical Devices

The following products are manufactured in conformance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II point 3 related to a full Quality Assurance system.
The following range of products is free for sale
They are Class IIa Medical Devices (rule 4 of Annex IX)

KY non sterile	KY Liquid	KY Sterile
➢ K.Y Jelly 42g ➢ K.Y Jelly 82g ➢ K.Y Glentgel 42g ➢ KY Femilind 42g ➢ KY Femilind 5ml ➢ KY Jelly 5ml ➢ KY Glentgel 5ml ➢ Nett Gel 5ml ➢ KY Ultra gel 71g ➢ K.Y Warming Ultra gel 71g	➢ K.Y Liquid 72g ➢ KY Liquid 5g ➢ KY Liquid 4g ➢ KY Warming Liquid 71g ➢ KY Warming Liquid 4/5g	➢ K.Y Jelly 42g ➢ K.Y Jelly 82g ➢ KY Jelly 5g

This document cancels and replaces the one issued on 6 January 05

Manufacturer	Date	N° / Issue
J.L. Serre (EEC Responsible)	May 16, 2005	TP06-1 / ...

02 - Setting of sterile brand of products
03 - Suppression of countries where products are sold
04 - Adding KY Liquid 72g, KY sterile products, Nett Gel* in the non sterile list (non validated)
05 - Adding KY Liquid 5g, KY Liquid 4g & 5ml for Nett Gel
06- Adding Class IIa
07- Adding KY Warming Liquid 71g bottle and 4/5 g sachets
08- Adding KY Jelly Sterile tube of 5 g
09- Adding KY Ultra gel bottle of 71 g and KY Warming Ultra gel bottle of 71g
10- Update certificate number further to renewal & extension of the certificate n°0915/BS/2 dated of January 1st, 2005 & adding Jelly 71g name used in some countries

0459 Individual use non sterilized CE mark
valido para los dispositivos mdd clase IIa
reconnaissance that its EC certificate is valid for the medical
division listed

18 MAI 2005

Etiquettage 5g